Manuale dell’operatore

PER L’USO CON I MODELLI:
XYC100B-SPT E XYC100B-PRO

Prodotto e distribuito da **Inova**Labs
www.InovaLabs.com

SOMMARIO

INTRODUZIONE

Il Manuale dell'operatore consente di acquisire familiarità con tutti i modelli di concentratore di ossigeno portatile (POC) LifeChoice® Activox® e i relativi accessori. Leggere per intero tutte le informazioni contenute nel manuale prima di utilizzare il POC LifeChoice Activox.

Il POC è un dispositivo alimentato internamente di tipo BF quando è alimentato dalla batteria interna e di Classe II, tipo BF quando è connesso all'adattatore CA/caricabatterie esterno, all'adattatore CC/caricabatterie, alla batteria esterna ricaricabile o al concentratore di ossigeno Activox DUO2. La funzione principale del POC consiste nell'erogare ossigeno a un volume che rientra nei margini di tolleranza (definiti in base al giudizio tecnico fondato sulla competenza del produttore in questa particolare applicazione medica). Inoltre, come parte delle funzioni essenziali, il dispositivo è in grado di rilevare determinate condizioni di errore (quali ad esempio la bassa concentrazione di ossigeno o l'assenza di respiro) e attivare appositi allarmi.

APPLICAZIONE/INDICAZIONI PER L'USO

Questo manuale si riferisce al POC LifeChoice Activox REF XYC100B-SPT e XYC100B-PRO.

INDICAZIONI PER L'USO: Il concentratore di ossigeno LifeChoice Activox viene prescritto ai pazienti la cui diagnosi impone la somministrazione di ossigeno supplementare. Il concentratore di ossigeno fornisce a tali pazienti ossigeno supplementare a elevata concentrazione. Il dispositivo non è progettato per provvedere alle funzioni vitali e può essere utilizzato ininterrottamente in ambiente domestico, in una struttura sanitaria/ospedaliera o in viaggio. Il dispositivo LifeChoice Activox è anche portatile.

Questo dispositivo deve essere utilizzato solo se prescritto da un medico.

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Attenzione		Consultare le istruzioni per l'uso		Non fumare
	Non esporre a fiamme libere		Non utilizzare olio o grasso		Non smontare
	Limite di temperatura		Limite di umidità		Mantenere asciutto
	Alto		Fragile, maneggiare con cura		Conforme alla normativa RAEE
	Produttore		Data di fabbricazione		Apparecchiatura di Classe II
	Parte applicata di tipo BF Dispositivo con contatto conduttivo con il paziente	REF	Numero di catalogo	CE	Rappresentante marcatura di conformità CE
O_2	Flusso di gas	Rx ONLY	Solo su prescrizione		Radiofrequenza
	Batteria ricaricabile	POC	Collegamento del concentratore di ossigeno portatile	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
SN	Numero di serie				

AVVERTENZE

1. La legge federale statunitense autorizza la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte o su prescrizione di un medico.
2. È responsabilità del paziente e/o del fornitore predisporre una fornitura di ossigeno di riserva.
3. In caso di guasto meccanico o interruzione dell'erogazione dell'elettricità è necessaria una fonte di ossigeno alternativa.
4. Il dispositivo è stato progettato per essere utilizzato nella borsa da trasporto approvata in dotazione.
5. Tenere il dispositivo lontano da sostanze inquinanti o fiamme.

6. Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili possono interferire con le apparecchiature elettromedicali.
7. Il dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità o sovrapposto ad altre apparecchiature.
8. Nei viaggi in aereo, il dispositivo e la batteria esterna devono essere trasportati come bagaglio a mano (non da stiva).
9. Il dispositivo e la batteria esterna contengono batterie agli ioni di litio che sono soggette a speciali regolamenti di trasporto. Se si spedisce il dispositivo o la batteria esterna, informare lo spedizioniere che il plico contiene batterie agli ioni di litio.
10. In caso di fuoriuscite dalle celle della batteria esterna, prestare attenzione a evitare il contatto del liquido con la pelle o gli occhi. In caso di contatto, lavare l'area interessata con abbondante acqua e consultare un medico.

CONTROINDICAZIONI

1. Il dispositivo non è progettato come salvavita o per assolvere a funzioni di supporto vitale.
2. In determinate circostanze l'ossigenoterapia può essere pericolosa. Consultare sempre il medico prima di usare il dispositivo.
3. Il dispositivo è progettato per fornire un flusso di ossigeno di elevata purezza con impulsi fino a 3 LPMeq. Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da pazienti la cui prescrizione di ossigenoterapia rientri in questa gamma.
4. Il dispositivo emette allarmi tramite indicatori acustici e visivi, pertanto i pazienti che non sono in grado di comunicare eventuali disagi, di udire, vedere e/o comprendere gli allarmi potrebbero necessitare di monitoraggio aggiuntivo.

EVENTI AVVERSI/RISCHI

Inova Labs Inc. non si assume alcuna responsabilità per persone che scelgono di non osservare le raccomandazioni del produttore. La mancata osservanza delle dichiarazioni seguenti potrebbe compromettere le prestazioni del dispositivo e renderà nulle tutte le garanzie.

1. NON usare olio, grasso o prodotti a base di petrolio sul dispositivo o in prossimità dello stesso in quanto l'uso di tali prodotti può danneggiare i componenti elettronici del dispositivo e renderà nulle tutte le garanzie.
2. NON utilizzare alimentatori o accessori diversi da quelli forniti con il dispositivo, in quanto l'uso di accessori non specifici può compromettere le prestazioni del dispositivo e renderà nulle tutte le garanzie.

3. NON fumare o usare fiamme libere entro 3 metri dal dispositivo in quanto il dispositivo produce gas arricchiti di ossigeno che accelerano la combustione.
4. NON azionare il dispositivo nella borsa accessori o in qualsiasi altra borsa fornita in dotazione in quanto una ventilazione impropria ne comprometterebbe le prestazioni e renderà nulle tutte le garanzie.

5. NON immergere o esporre il dispositivo a liquidi; questa azione potrebbero danneggiarne i componenti elettronici e renderà nulle tutte le garanzie.

6. NON azionare o esporre il dispositivo a temperature e livelli di umidità al di fuori delle condizioni ambientali per il funzionamento indicate nella sezione Dati tecnici a pagina 20. Temperature e livelli di umidità estremi possono danneggiare il dispositivo e rendere nulle tutte le garanzie.
7. NON premere i pulsanti del pannello di controllo con oggetti duri, appuntiti e/o piccoli; questa azione potrebbe danneggiare il pannello di controllo e renderà nulle tutte le garanzie.
8. NON smontare, aprire o rompere le batterie o celle secondarie.
9. NON esporre le celle o batterie al fuoco o ad altre fonti di calore ed evitare lo stoccaggio alla luce del sole diretta.

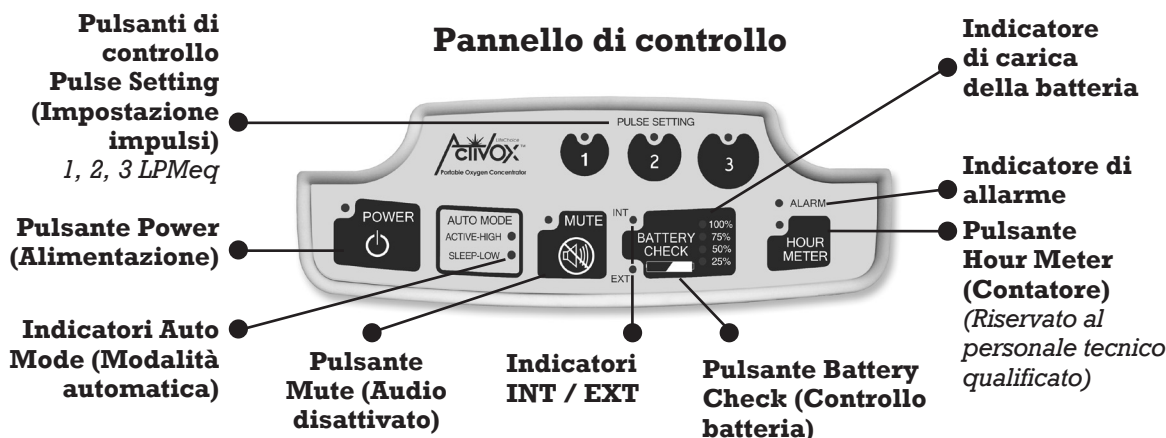
CONTENUTO DELLA CONFEZIONE STANDARD

1. **POC LifeChoice Activox**
2. **Borsa da trasporto a 4 configurazioni**
   Da utilizzare come zaino, borsa a tracolla, marsupio o valigetta
3. **Cinghie regolabili**
   Per l'uso con la borsa da trasporto a 4 configurazioni
4. **Batteria esterna***
5. **Adattatore di alimentazione CA**
6. **Adattatore di alimentazione CC‡**
7. **Cannula nasale a lume singolo da 2 metri standard†**
8. **Borsa accessori‡**

Modello riportato sulle etichette dell'unità e della confezione. Vedere REF.

*È disponibile per l'acquisto una batteria esterna opzionale in grado di fornire fino a 3 ore di tempo supplementare nell'uso a batteria. Fare riferimento alla Tabella di durata della batteria, in quanto la durata della batteria è variabile e dipende dal modello, dalla frequenza respiratoria e dall'impostazione degli impulsi.

†La cannula nasale potrebbe non essere inclusa. In base ai requisiti internazionali. Consultare il medico per la compatibilità di altri accessori (CPAP, BiPAP, ecc.).

‡Non inclusa nella confezione Sport standard.

Spie luminose: Le spie LED colorate segnalano una variazione dello stato di funzionamento o una condizione che potrebbe richiedere un intervento (allarme).

Segnali acustici: Un segnale acustico (bip) segnala una variazione dello stato di funzionamento o una condizione che potrebbe richiedere un intervento (allarme). La reazione ai segnali acustici varia tra gli utenti a seconda delle capacità uditive.

Pulsanti di controllo Pulse Setting (Impostazione impulsi): Sul Pannello di controllo sono presenti tre pulsanti per Pulse Setting (Impostazione impulsi): 1, 2 e 3 con riferimento al flusso di ossigeno. Utilizzare l'impostazione prescritta dal medico.

Pulsante Power (Alimentazione): Per accendere o spegnere il POC LifeChoice Activox, premere il pulsante Power (Alimentazione).

Indicatori Auto Mode (Modalità automatica): Sul pannello di controllo sono presenti due modalità di rilevamento dell'inalazione: Active-High (Attiva-Alta) e Sleep-Low (Inattiva-Bassa), che si regolano automaticamente in base alla domanda di ossigeno (schemi respiratori). Fare riferimento alla figura del Pannello di controllo.

Pulsante Mute (Audio disattivato): Il POC dispone di una funzione di disattivazione audio per disattivare gli allarmi acustici durante il funzionamento. Se è stato disattivato l'audio di un allarme, il LED color ambra del pulsante Mute (Audio disattivato) sarà illuminato. Fare riferimento alla figura del Pannello di controllo.

ATTENZIONE: Utilizzare questa funzione in modo appropriato, in quanto agisce su importanti segnali acustici relativi allo stato del POC.

Indicatori INT ed EXT: Queste spie LED indicano quale fonte di alimentazione viene utilizzata o ricaricata dall'unità. Il LED INT rappresenta la batteria interna, mentre il LED EXT rappresenta la batteria esterna.

Pulsante Battery Check (Controllo batteria): Visualizza il livello di carica della batteria interna e, se collegata, di quella esterna.

Indicatore di carica della batteria: L'indicatore di carica della batteria è composto da quattro LED contrassegnati come "25%", "50%", "75%" e "100%."

LED Battery Check (Controllo batteria)				Livello di carica
LED 25%	LED 50%	LED 75%	LED 100%	
Spento	Spento	Spento	Spento	0%*
Lampeg-giante	Spento	Spento	Spento	1% - 12%*
Acceso	Spento	Spento	Spento	13% - 25%
Acceso	Lampeg-giante	Spento	Spento	26% - 37%
Acceso	Acceso	Spento	Spento	38% - 50%
Acceso	Acceso	Lampeg-giante	Spento	51% - 62%
Acceso	Acceso	Acceso	Spento	63% - 75%
Acceso	Acceso	Acceso	Lampeg-giante	76% - 95%
Acceso	Acceso	Acceso	Acceso	96% - 100%

NOTA: L'indicazione del livello di carica è approssimativa. L'indicatore di carica mostra 4 spie verdi fisse quando la batteria ha un livello di carica del 96 percento o superiore. Quando la batteria raggiunge la carica completa al 100 percento, i LED INT o EXT (se collegata) si spengono.

Pulsante Hour Meter (Contatore): Il POC legge e visualizza il numero di ore di utilizzo dell'unità. Fare riferimento alla sezione Manutenzione ordinaria.

Cannula nasale: Per fornire l'ossigeno dal concentratore è necessario utilizzare con il POC una cannula nasale a lume singolo standard o equivalente. Si raccomanda l'uso di una cannula a lume singolo da 2 metri standard.† Per le cannule di ricambio, contattare il fornitore locale di apparecchiature mediche. Seguire le istruzioni di pulizia e cura fornite con la cannula nasale.

ATTENZIONE: L'utilizzo di alcuni accessori di somministrazione non specifici per questo concentratore di ossigeno può comprometterne le prestazioni.

* Per una spiegazione degli allarmi di batteria scarica, fare riferimento alla tabella Indicatori di allarme.

† La cannula nasale potrebbe non essere inclusa. In base ai requisiti internazionali.

NOMI DELLE PARTI

Raccordo per l'ugello della cannula: La cannula nasale si collega all'ugello di uscita dell'ossigeno nella parte superiore del POC. NON collocare la cannula nei passaggi nasali prima di aver completato l'accensione del POC. La respirazione attraverso la cannula durante l'avvio potrebbe impedire l'accensione del sistema.

Pannello di controllo: Su questo pannello si trovano tutti i controlli utente. Per una descrizione dettagliata, vedere la sezione Controlli utente a pagina 6.

Bocchetta di aspirazione della ventola: L'aria di raffreddamento viene aspirata attraverso questa apertura. Per le istruzioni di pulizia, vedere la sezione Manutenzione.

Bocchetta di scarico della ventola: L'aria di processo viene scaricata attraverso questa apertura.

Porta della batteria esterna: Collegare la batteria esterna, se acquistata, a questa porta. Questa connessione deve essere utilizzata esclusivamente con la batteria esterna specificata. Precauzione: prestare attenzione all'orientamento del connettore. Un allineamento errato può danneggiare il connettore.

Adesivo di approvazione FAA: Situato sul fondo dell'unità.

ISTRUZIONI PER L'USO

Il POC LifeChoice Activox è progettato per essere utilizzato e conservato sempre nell'apposita borsa da trasporto. Per utilizzare la borsa da trasporto come zaino, fare riferimento alle Istruzioni di configurazione della borsa da trasporto.

ATTENERSI A QUESTA PROCEDURA PRIMA DEL PRIMO UTILIZZO:

1. Caricare il POC prima dell'uso iniziale. Per caricarsi completamente, il modello Pro può richiedere fino a 4,5 ore, mentre il modello Sport può richiedere fino a 3 ore. Per mettere il dispositivo in carica, collegare l'adattatore CA all'unità e al caricabatterie e a una presa elettrica.
2. Verificare che il LED "INT" di Battery Check (Controllo batteria) sia verde fisso e che il LED Power (Alimentazione) sia verde lampeggiante. Ciò indica che il sistema riconosce la fonte di alimentazione esterna e sta ricaricando la batteria interna.

   Se è stata acquistata una batteria esterna, collegarla alla porta della batteria esterna. Il sistema è stato progettato in modo da ricaricare la batteria esterna solo dopo aver ricaricato completamente la batteria interna. Per ricaricare completamente una batteria esterna possono essere necessarie fino a 3 ore.

ATTENZIONE: Non utilizzare mai una batteria esterna non autorizzata da Inova Labs Inc.

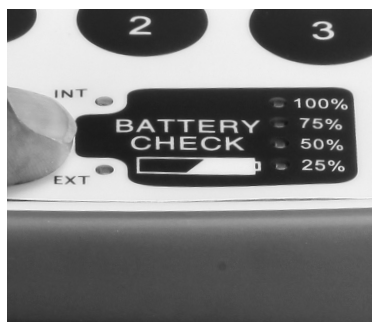
3. Collegare saldamente la cannula nasale al raccordo per l'ugello della cannula del POC.

ACCENSIONE DEL POC LIFECHOICE ACTIVOX

È possibile alimentare il POC in cinque modi diversi: (1) batteria interna, (2) adattatore CA/caricabatterie, (3) adattatore CC/caricabatterie, (4) batteria esterna (opzionale, venduta a parte e non inclusa nella confezione standard), (5) Activox DUO2®. Le batterie ricaricabili non richiedono manutenzione e possono essere acquistate solo in fabbrica o presso un centro di assistenza autorizzato.

1. **Batteria interna:** In ogni unità POC è alloggiata una batteria interna ricaricabile. Fare riferimento alla Tabella di durata della batteria in quanto la durata della batteria è variabile e dipende dal modello, dalla frequenza respiratoria e dall'impostazione degli impulsi.

   Quando il POC viene alimentato dalla batteria interna, il LED "INT" di Battery Check (Controllo batteria) lampeggia lentamente. Premendo il pulsante Battery Check (Controllo batteria) viene visualizzato il livello di carica della batteria interna.

   Se non è collegata all'adattatore CA o CC/caricabatterie, la batteria interna si scarica lentamente nel corso del tempo anche se non viene utilizzata. Prima dell'uso, controllare sempre che il livello di carica della batteria sia sufficiente.

2. **Adattatore CA/caricabatterie:** Un adattatore CA/caricabatterie consente di alimentare il POC da una presa standard da 100-240 V CA, 50/60 Hz. Quando l'unità viene utilizzata mediante un adattatore CA/caricabatterie, l'alimentazione proveniente dalla presa CA alimenta l'unità e ricarica la batteria interna e/o esterna. Per informazioni dettagliate, vedere la sezione Ricarica della batteria.

NOTA: L'utilizzo di un adattatore CA/caricabatterie non approvato da Inova Labs per l'uso con il POC può danneggiare il dispositivo e renderà nulle tutte le garanzie.

3. **Adattatore CC/caricabatterie:** È possibile collegare un adattatore CC/caricabatterie dall'unità POC a una presa standard a 12 V CC di un veicolo (auto, barca, camper, ecc.). Quando il sistema è collegato a una presa CC, l'alimentazione proveniente dalla batteria del veicolo alimenta l'unità POC e ricarica la batteria interna e/o esterna. Per informazioni dettagliate, vedere la sezione Ricarica della batteria.

NOTA: Le prese a 12 V CC di alcuni veicoli non forniscono corrente sufficiente al funzionamento del POC e alla contemporanea ricarica della batteria. Verificare che la presa CC sia in grado di fornire almeno 10 amp a 12 V CC. L'alimentazione ausiliaria delle auto varia notevolmente; pertanto, la velocità di ricarica sarà variabile. Prima di collegare l'adattatore CC/caricabatterie al POC, accertarsi che il veicolo sia acceso.

4. **Batteria esterna:** Per alimentare il POC da una batteria esterna, collegare la batteria esterna alla porta della batteria esterna. Una batteria esterna completamente carica fornirà alimentazione al POC per un massimo di tre ore. Fare riferimento alla Tabella di durata della batteria in quanto la durata della batteria è variabile e dipende dal modello, dalla frequenza respiratoria e dall'impostazione degli impulsi.

Quando il POC viene alimentato dalla batteria esterna, il LED "EXT" di Battery Check (Controllo batteria) lampeggia lentamente. Premendo il pulsante Battery Check (Controllo batteria) viene visualizzato il livello di carica della batteria esterna.

RICARICA DELLA BATTERIA INTERNA

1. Collegare il dispositivo a un adattatore CA o CC e il corrispondente caricabatterie a una presa adatta.
2. Con l'unità spenta, verificare che il LED INT di Battery Check (Controllo batteria) sia verde fisso e che il LED Power (Alimentazione) sia verde lampeggiante. Ciò indica che è stata riconosciuta una fonte di alimentazione esterna e che la batteria è in carica.

3. Un batteria interna completamente scarica può richiedere fino a 4,5 ore con il modello Pro o 3 ore con il modello Sport per raggiungere un livello di carica al 100 per cento. Premere il pulsante Battery Check (Controllo batteria) per controllare il processo di carica.

4. Quando la batteria interna è completamente carica, il LED INT di Battery Check (Controllo batteria) si spegne.

   NOTA: L'indicatore di carica mostra 4 spie verdi fisse quando la batteria ha un livello di carica del 96 percento o superiore. Quando la batteria raggiunge una carica completa al 100 percento, il LED INT si spegne.

5. Si consiglia di ricaricare la batteria interna, anche se solo parzialmente scarica, il più spesso possibile. La batteria interna non rischia di sovraccaricarsi, quindi è possibile lasciarla sempre collegata tramite un adattatore CA o CC/caricabatterie.

RICARICA DELLA BATTERIA ESTERNA

1. Collegare la batteria esterna alla porta della batteria esterna sul POC. Successivamente collegare il dispositivo a un adattatore CA o CC e il corrispondente caricabatterie a una presa adatta. Per prolungare la durata della batteria e mantenere la comunicazione con il POC, è consigliabile ricaricare la batteria esterna quando si ricarica la batteria interna del POC.

2. Verificare che il LED "EXT" di Battery Check (Controllo batteria) sia verde fisso e che il LED Power (Alimentazione) sia verde lampeggiante. Ciò indica che è stata riconosciuta una fonte di alimentazione esterna e che la batteria è in carica.

   NOTA: Il dispositivo è progettato in modo da ricaricare prima la batteria interna. Pertanto, la batteria esterna viene ricaricata solo dopo che la batteria interna ha raggiunto un livello di carica al 100 percento. Utilizzare i LED INT ed EXT di Battery Check (Controllo batteria) per determinare quali batterie sono in carica.

   NOTA: Se la barra della batteria esterna non si accende una volta completata la carica della batteria interna, la batteria esterna non comunica con il POC. Per abilitare la comunicazione: a) spegnere il POC e collegarlo al caricabatterie CA o CC. b) Premere e tenere premuto con due dita entrambi i pulsanti audio disattivato e "OK" contemporaneamente; quando la barra della batteria esterna inizia a lampeggiare, rilasciare immediatamente i pulsanti. Se la comunicazione viene stabilita, viene visualizzata la barra della batteria esterna, la batteria esterna inizia a ricaricarsi e viene visualizzato il messaggio di batteria EXT in carica ("Charging EXT"). Se questa procedura non funziona, chiamare il servizio clienti Inova Labs al numero 512.617.1744 per assistenza.

3. Una batteria esterna completamente scarica richiede fino a 3 ore per raggiungere un livello di carica al 100 percento quando è collegata all'unità e a un adattatore CA o CC/caricabatterie. Premere il pulsante Battery Check (Controllo batteria) per controllare lo stato di avanzamento della ricarica.

   NOTA: Il POC è progettato in modo da ricevere l'alimentazione dalla batteria esterna una volta collegata. Quando la batteria esterna si scarica, l'unità riceve l'alimentazione dalla batteria interna. Se entrambe le batterie, interna ed esterna, sono completamente scariche, possono essere necessarie fino a 7,5 ore per raggiungere un livello di carica al 100 percento in entrambe le batterie.

4. Quando la batteria esterna è completamente carica, il LED EXT di Battery Check (Controllo batteria) si spegne.

   NOTA: L'indicatore di carica mostra 4 spie verdi fisse quando la batteria ha un livello di carica del 96 percento o superiore. Quando la batteria raggiunge una carica completa al 100 percento, il LED EXT si spegne.

Nel caso in cui l'alimentazione al POC venga interrotta quando l'adattatore CA o CC/caricabatterie è collegato, si attiva un allarme acustico della durata di due secondi e i compressori passano dall'alimentazione esterna a quella interna. Durante questa transizione, i compressori potrebbero temporaneamente fermarsi. Non è necessaria alcuna azione in quanto il sistema effettua automaticamente la transizione all'alimentazione interna e riprende a funzionare.

NOTA: Se il POC è spento e l'adattatore CA o CC/caricabatterie è collegato e la carica è completa, le ventole interne potrebbero continuare a funzionare per un ulteriore periodo di tempo fino a quando la temperatura interna all'unità non si raffredda a sufficienza.

RIPRESSURIZZAZIONE

Se l'unità non è stata utilizzata per un periodo di uno o più giorni, verrà automaticamente ripressurizzata. Durante questo periodo, è possibile sentire i compressori in funzione per alcuni secondi.

TABELLA DI DURATA DELLA BATTERIA

Tipo batteria		Impostazione impulso		
		1 LPMeq	2 LPMeq	3 LPMeq
Batteria interna*	Modello Sport	5,5 ore	4 ore	3,25 ore
	Modello Pro	12,5 ore	7,25 ore	6,25 ore
Batteria esterna*	Tutte le modalità	3 ore	3 ore	2 ore

* Valori basati su respiri per minuto.

PROCEDURA OPERATIVA

1. Posizionare il POC in modo che la bocchetta di aspirazione e quella di sfiato della ventola non siano ostruite. L'unità, con particolare riferimento alle fessure di ingresso dell'aria e a quelle di sfiato, deve essere posizionata in uno spazio ben ventilato.

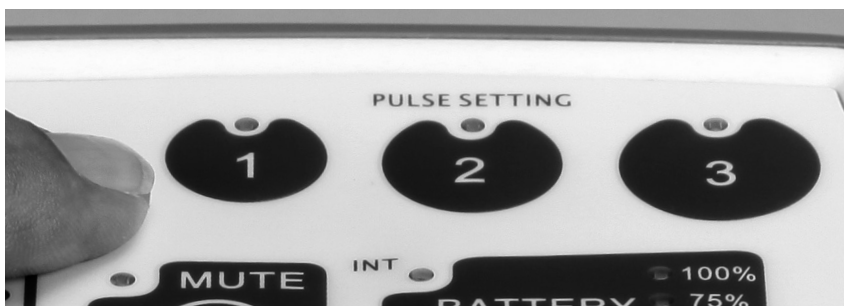
2. Accendere il POC in uno dei quattro modi descritti nella sezione Accensione del POC LifeChoice Activox.

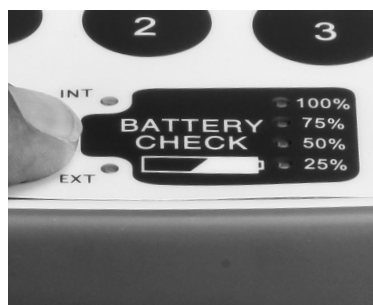
3. Premere una volta il pulsante Power (Alimentazione) per accendere l'unità. Viene emesso un segnale acustico e il LED Power (Alimentazione), il LED Auto Mode Active-High (Modalità automatica, Attiva-Alta) e il LED 1 di Pulse Setting (Impostazione impulsi) lampeggiano con luce verde. Ciò indica che il POC è acceso e pronto all'uso e che è possibile modificare le impostazioni. Premere il pulsante Power (Alimentazione) per un tempo prolungato dopo il segnale acustico per spegnere il sistema.

NOTA: Dopo l'accensione del POC, attendere 3 minuti per consentire all'unità di raggiungere le condizioni di rendimento ottimali. Dopo l'accensione iniziale, il LED Pulse Setting (Impostazione impulsi) corrispondente all'ultima impostazione utilizzata si accende.

ATTENZIONE: NON collocare la cannula nei passaggi nasali prima di aver completato l'accensione del POC. La respirazione attraverso la cannula durante l'avvio potrebbe impedire l'accensione del sistema.

4. Sul pannello di controllo sono presenti 2 modalità di rilevamento dell'inalazione: Active-High (Attiva-Alta) e Sleep-Low (Inattiva-Bassa), che si regolano automaticamente in base alla domanda di ossigeno (schema respiratorio). Per avviare l'erogazione di ossigeno non è necessaria alcuna azione.

5. Selezionare l'impostazione 1, 2 o 3 di Pulse Setting (Impostazione impulsi) secondo la prescrizione del medico. Il dispositivo utilizza la tecnologia PULSE-WAVE® per l'erogazione dell'ossigeno in misura proporzionale alla frequenza di inalazione. Poiché questo tipo di erogazione è molto leggero, l'impulso di ossigeno potrebbe non essere percepito dall'utente. Per verificare che l'ossigeno venga effettivamente erogato, osservare il LED sopra all'impostazione impulso selezionata. Questo LED lampeggia ogni volta che viene rilevato un respiro e viene erogato un bolo di ossigeno.

6. Introdurre la cannula nasale nei passaggi nasali e respirare normalmente. Quando il POC rileva l'inalazione, l'ossigeno viene erogato attraverso la cannula. La durata e la quantità dell'impulso dipendono dall'impostazione impulso selezionata.

7. Verificare che le batterie dell'unità siano completamente cariche prima di uscire con il POC per la prima volta (vedere la sezione Indicatore di carica della batteria, Controlli utente).

8. Per spegnere il POC , premere il pulsante Power (Alimentazione) e tenerlo premuto per 2 secondi fino a quando il LED Power (Alimentazione) verde non si spegne e l'unità non si arresta. Una volta spento il POC, le ventole interne potrebbero continuare a funzionare per un ulteriore periodo di tempo fino a quando la temperatura interna all'unità non si raffredda a sufficienza.

INDICATORI DI FUNZIONAMENTO NORMALE

Durante il normale funzionamento, il pannello di controllo dovrebbe apparire come descritto di seguito:

FUNZIONAMENTO	DESCRIZIONE
Modalità automatica attivata	Durante il funzionamento, si accende l'indicatore "Active-High" (Attiva-Alta) o "Sleep- Low" (Inattiva-Bassa) di Auto Mode (Modalità automatica). Se si accende l'indicatore "Active- High" (Attiva-Alta), significa che la frequenza respiratoria è tipica per un utente attivo. Se si accende l'indicatore "Sleep-Low" (Inattiva-Bassa), significa che la frequenza respiratoria è più lenta rispetto alla normale frequenza respiratoria.
Audio allarme disattivato	Quando è attivo questo funzionamento, il segnale acustico dell'allarme viene disattivato e si accende il LED Mute (Audio disattivato) di colore ambra. Il LED color ambra resta acceso sul pannello di controllo fino a quando non si preme nuovamente il pulsante Mute (Audio disattivato) o il dispositivo viene spento.
Respirazione rilevata	Il LED Pulse Setting (Impostazione impulsi) corrispondente all'impostazione selezionata lampeggia mentre si respira. Ciò conferma che il dispositivo sta erogando una dose di ossigeno ad ogni respiro inalato.
Interruzione dell'alimentazione	Il dispositivo emette un segnale acustico di due secondi e tutti i LED si spengono se l'alimentazione CA o CC viene interrotta o scollegata intenzionalmente. Se l'alimentazione non è stata scollegata intenzionalmente, controllare tutti i collegamenti tra l'unità e la fonte di alimentazione per verificare che siano tutti ben saldi. Se il LED Power (Accensione) non si accende, passare a un'altra fonte di alimentazione (CA o CC) o fonte di ossigeno e contattare il fornitore dell'apparecchiatura.
Acceso	L'unità emette un breve segnale acustico e i LED Power (Alimentazione), Active-High (Attiva-Alta) e Pulse Setting (Impostazione impulsi) per l'impostazione 1 si accendono con luce verde. Dopo l'accensione iniziale, si accende l'indicatore relativo all'ultima impostazione selezionata per Pulse Setting (Impostazione impulsi). A seconda della batteria utilizzata per alimentare l'unità, il LED INT o EXT lampeggia lentamente.
Impostazione selezionata	Il LED Pulse Setting (Impostazione impulsi) relativo all'impostazione selezionata (1, 2 o 3) si accende con luce verde.

INDICATORI DI ALLARME

Il dispositivo attiva un allarme per informare l'utente di condizioni che possono richiedere la sua attenzione o azione. Ogni allarme attiva un segnale acustico ripetuto o continuo e determina l'accensione di vari indicatori sul pannello di controllo come descritto di seguito.

TITOLO ALLARME	DESCRIZIONE E AZIONE CORRETTIVA
Temperatura alta critica	Viene emesso un segnale acustico veloce e un indicatore di allarme di colore ambra lampeggia fino a quando l'unità si spegne. Questo allarme viene attivato quando la temperatura interna del dispositivo supera i 63 °C (140 °F). Allontanare il dispositivo da qualsiasi potenziale fonte di calore e passare a un'altra fonte di ossigeno mentre l'unità si raffredda. Una volta che si è raffreddato a sufficienza, accendere il dispositivo. Se l'allarme persiste, continuare a utilizzare un'altra fonte di ossigeno e rivolgersi al fornitore dell'apparecchiatura.
Livello batteria critico	Viene emesso un segnale acustico veloce e l'indicatore INT di colore ambra lampeggia fino a quando l'unità si spegne. Questo allarme viene attivato quando la batteria interna ha una carica residua di circa 30 secondi. Collegare il dispositivo all'alimentatore CA o CC. Il dispositivo inizierà a ricaricarsi e l'allarme dovrebbe spegnersi. Se l'allarme persiste, passare a un'altra fonte di ossigeno e chiamare il fornitore dell'apparecchiatura.
Livello batteria basso	Un segnale acustico singolo si attiva ogni 60 secondi e l'indicatore INT di colore ambra lampeggia. Questo allarme viene attivato quando la batteria interna ha una carica residua inferiore a 10 minuti circa. Collegare il dispositivo all'alimentatore CA o CC. Il dispositivo inizierà a ricaricarsi e l'allarme dovrebbe spegnersi. Se l'allarme persiste, passare a un'altra fonte di ossigeno e chiamare il fornitore dell'apparecchiatura.
Allarme ossigeno basso / Manutenzione	Viene emesso un segnale acustico continuo e l'indicatore Alarm (Allarme) di colore ambra si accende. Questo allarme viene attivato quando il livello di purezza dell'ossigeno scende al di sotto dell'82%. Ciò può verificarsi se la frequenza respiratoria è elevata e supera la capacità di produzione di ossigeno del dispositivo oppure se è necessario sostituire lo strato filtrante del dispositivo. Fare respiri lenti e profondi fino a recuperare la normale frequenza respiratoria. In questo modo il dispositivo ha il tempo di ripristinare i livelli di purezza necessari. Se l'allarme non si riattiva, è possibile continuare a utilizzare il dispositivo. Se l'allarme persiste per un periodo di tempo prolungato dopo aver recuperato la frequenza respiratoria, passare a un'altra fonte di ossigeno e rivolgersi al fornitore dell'apparecchiatura.
Respirazione non rilevata	Viene emesso un segnale acustico intermittente e l'indicatore Alarm (Allarme) di colore ambra lampeggia. Questo allarme può essere attivato da una cannula piegata o dal respiro corto e/o dalla respirazione con la bocca. Controllare il collegamento della cannula e del tubo per evidenziare eventuali piegature e risolvere il problema. Se il problema non riguarda la cannula, l'allarme può essere causato dal respiro corto e/o dalla respirazione con la bocca. Respirare profondamente attraverso il naso fino allo spegnimento dell'allarme. Se l'allarme persiste, passare a un'altra fonte di ossigeno e rivolgersi al fornitore dell'apparecchiatura.

ISTRUZIONI DI CONFIGURAZIONE DELLA BORSA DA TRASPORTO

La borsa da trasporto può essere configurata come borsa a tracolla, zaino, marsupio o valigetta utilizzando le cinghie regolabili e/o il manico da valigetta. Di seguito sono riportate le istruzioni per la configurazione dello zaino.

ZAINO

1. Regolare le cinghie alla stessa lunghezza.
2. Estrarre gli agganci inseriti nella tasca a rete nella parte posteriore della borsa da trasporto.
3. Agganciare una cinghia alla fibbia in alto a sinistra e a quella in basso a destra sulla borsa da trasporto assicurandosi che la spallina sia in prossimità della clip superiore.
4. Agganciare la seconda cinghia alla fibbia in alto a destra e a quella in basso a sinistra sulla borsa da trasporto assicurandosi che la spallina sia in prossimità della clip superiore.
5. Formare una “X” con le cinghie nella parte superiore e fare scorrere le braccia nella configurazione come se si stesse indossando uno zaino. Se necessario, farsi aiutare da qualcuno.
6. Regolare le cinghie secondo necessità. Se necessario, farsi aiutare da qualcuno.

USO DEL POC IN AEREO

Il POC LifeChoice Activox è approvato dalla FAA per l’uso sugli aeromobili commerciali. Questa approvazione è riportata sull’etichetta presente sul pannello inferiore dell’unità. Seguire le istruzioni riportate di seguito prima di mettersi in viaggio con il POC.

1. Ricaricare completamente la batteria interna e, se acquistata, la batteria esterna entro 24 ore dal viaggio.
2. Portare con sé tutti gli accessori necessari (adattatore CA e CC/caricabatterie, Manuale dell’operatore, ecc.).
3. Scaricare e completare il modulo di dichiarazione del medico (“Physician Statement”) da www.InovaLabs.com/Resources. Portare la dichiarazione del medico compilata e firmata in aeroporto e tenerla a portata di mano nel caso in cui fosse richiesta dal personale della compagnia aerea.

Il POC è approvato dalla FAA per il trasporto aereo. La relativa etichetta FAA è situata sul fondo del POC. L’elenco dei POC approvati dalla FAA riporta *Inova Labs LifeChoice Activox*. Ogni compagnia aerea ha informazioni specifiche da osservare quando si viaggia con l’ossigeno. Prima di mettersi in viaggio, consultare i requisiti specifici della compagnia aerea. Per ulteriori informazioni, visitare il sito web di Inova Labs, www.InovaLabs.com.

NOTA: Ogni compagnia aerea può avere requisiti specifici da osservare quando si viaggia con l’ossigeno. Prima di mettersi in viaggio, informare la compagnia aerea che si viaggia con un POC approvato.

PULIZIA E MANUTENZIONE ORDINARIE

Il POC LifeChoice Activox è stato progettato per ridurre al minimo le operazioni di manutenzione ordinaria necessarie. Il dispositivo non contiene parti riparabili dall'utente. Ad eccezione della manutenzione preventiva illustrata di seguito, tutte le altre operazioni di manutenzione necessarie devono essere eseguite da personale qualificato.

Pulizia della bocchetta di aspirazione della ventola: Sul lato destro del POC (con il dispositivo di fronte) è presente una bocchetta di aspirazione. In corrispondenza della bocchetta di aspirazione della ventola, la borsa da trasporto dell'unità presenta un'apertura protetta da una rete. Controllare visivamente la borsa da trasporto per assicurarsi che non siano presenti accumuli di lanugine, capelli o altri materiali che potrebbero ostacolare il flusso d'aria nella bocchetta di aspirazione della ventola dell'unità. Rimuovere eventuali accumuli di materiale con un spazzola morbida.

Almeno una volta al mese ispezionare la griglia della ventola di aspirazione e, se appare sporca, utilizzare un bastoncino di cotone asciutto (cotton fioc o simili) per pulirla. Non utilizzare mai alcol, solventi o distillati di petrolio per la pulizia.

Pulizia dell'unità e della borsa da trasporto: Se è necessario pulire l'unità e/o la borsa da trasporto, utilizzare solo acqua calda e un detergente liquido delicato. Inumidire un panno nella soluzione e pulire con cura le superfici esterne dell'unità e/o della borsa da trasporto.

ATTENZIONE: NON usare alcol, solventi, smalti o sostanze oleose in quanto possono essere infiammabili.

Ispezione della cannula nasale: Effettuare un'ispezione visiva della cannula nasale almeno una volta a settimana, accertandosi che non sia ostruita o attorcigliata. Sostituire secondo necessità con una cannula nasale a lume singolo da 2 m standard ottenuta dal proprio fornitore locale di apparecchiature mediche.

Fonte di ossigeno di riserva: Chiedere al fornitore dell'apparecchiatura di fornire o consigliare una fonte alternativa di ossigenoterapia supplementare in caso di guasto meccanico o interruzioni di corrente.

Funzione Hour Meter (Contatore): La funzione Hour Meter (Contatore) è riservata esclusivamente al personale tecnico qualificato.

DURATA UTILE

In questa sezione viene definita la durata utile dei componenti del POC LifeChoice Activox. La durata utile di tali componenti dipende dalle condizioni ambientali e di funzionamento. In realtà, l'uso quotidiano dell'unità può prolungare la durata di alcuni di questi elementi prima della necessaria sostituzione. Se il dispositivo non è stato utilizzato regolarmente ogni giorno, si raccomanda di accenderlo e tenerlo in funzione per qualche ora.

Qualora il dispositivo mostri un allarme con la richiesta di contattare il fornitore dell'apparecchiatura, potrebbe essere necessario inviare il dispositivo in assistenza, se ritenuto opportuno dal fornitore. Di seguito sono riportati gli allarmi attivati dai componenti interni che hanno raggiunto la fine della durata utile.

Componente	Allarme attivato
Strato filtrante	Allarme ossigeno basso/Manutenzione
Compressore	Allarme livello di ossigeno basso, pressione bassa o manutenzione

Se sul dispositivo si attiva l'allarme per manutenzione (vedere Tabella allarmi a pagina 17), passare a un'altra fonte di ossigeno e rivolgersi al proprio fornitore di apparecchiature.

Il produttore raccomanda di avere a disposizione una fonte alternativa di ossigeno supplementare in caso di interruzione di corrente, condizione di allarme o guasto meccanico. Sebbene il concentratore Activox sia in grado di funzionare 24 ore al giorno/7 giorni alla settimana, giorno e notte (purché venga caricato/alimentato), per preservare la durata utile del POC, questo tipo di utilizzo deve essere limitato a situazioni particolari, ad esempio quando si è in viaggio, in vacanza o in altre situazioni a breve termine in cui la fonte primaria di ossigeno non sia immediatamente disponibile.

ASSISTENZA TECNICA

Per ricevere assistenza tecnica o in caso di emergenza, rivolgersi alla società locale di apparecchiature medicali che ha fornito o venduto il POC.

Per ulteriori informazioni, contattare il servizio clienti Inova Labs dal lunedì al venerdì, dalle 7:00 alle 19:00 CST, chiamando il numero verde 1.800.220.0977 oppure il numero 1.512.617.1744.

SMALTIMENTO

Gli utenti finali sono tenuti a smaltire il POC Inova Labs nel rispetto dell'ambiente e in conformità alle leggi e ai regolamenti locali. Le apparecchiature elettriche ed elettroniche riportano un'etichetta con il simbolo del cassonetto per rifiuti barrato con una croce, indicante che l'apparecchiatura deve essere smaltita dall'utente separatamente da rifiuti di altra natura. Il POC contiene batterie agli ioni di litio e pertanto l'utente finale deve contattare Inova Labs o il distributore locale per lo smaltimento, eventuali programmi di raccolta e riciclaggio, e i termini e le condizioni per il proprio paese. Nel 2002 l'Unione Europea ha introdotto la Direttiva sui Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE), il cui scopo principale consiste nella raccolta e nel trattamento separato dei rifiuti costituiti da apparecchiature elettriche ed elettroniche. Tali apparecchiature potrebbero contenere sostanze pericolose che non devono confluire nell'ambiente umano in quanto possono danneggiarlo.

DATI TECNICI

Per entrambi i modelli Pro e Sport, se non diversamente specificato. Poiché Inova Labs apporta continui miglioramenti alla progettazione e fabbricazione del prodotto, l'utente potrebbe notare variazioni tra le prestazioni dichiarate nell'etichettatura e quelle effettive.

Classificazione elettrica del dispositivo: Classe II, Tipo BF*

Peso: Modello Sport 1,7 kg (3,9 lb)/Modello Pro 1,9 kg (4,3 lb)

Dimensioni: 22,98 cm L x 20,00 cm H x 11,12 cm P (9,05" L x 7,875" H x 4,38" P)

Modalità di funzionamento: Fisso/Portatile

Impostazioni impulso di controllo flusso: 1, 2, e 3 LPMeq

Concentrazione di ossigeno: 90% (+/- 3%)

Allarme sensore concentrazione di ossigeno: 82% o meno

Pressione di uscita massima: 16 psi (110 kPa) (+/- 10%)

Livello sonoro medio a 2 LPMeq: 46 dB a 3 m (10 piedi)

Durata approssimativa della batteria interna: Vedere la Tabella di durata della batteria a pagina 13

Tempo approssimativo di ricarica della batteria interna: Modello Sport - 3 ore/Modello Pro - 4,5 ore

Alimentazione: CA da 100 a 240 V CA, da 50 a 60 Hz; CC da 11 a 16 V CC o Batteria da 12 a16,8 V CC

Ingresso POC LifeChoice Activox: 19 V CC, 6 A

Ingresso adattatore di alimentazione CA esterno/caricabatterie: 100-240 V CA, 50 - 60 Hz; Uscita: 19 V CA, 6,3 A

Ingresso adattatore di alimentazione CC esterno/caricabatterie: 11-16 V CC, 10 A; Uscita: 19 V CC, 6,3 A

Cannula nasale: max 2 m

Condizioni ambientali per l'uso, la conservazione e il trasporto

Intervallo temperatura di esercizio: Da 5 °C a 40 °C (da 41 °F a 104 °F)

Intervallo umidità di esercizio: Dal 15% al 93%, senza condensa

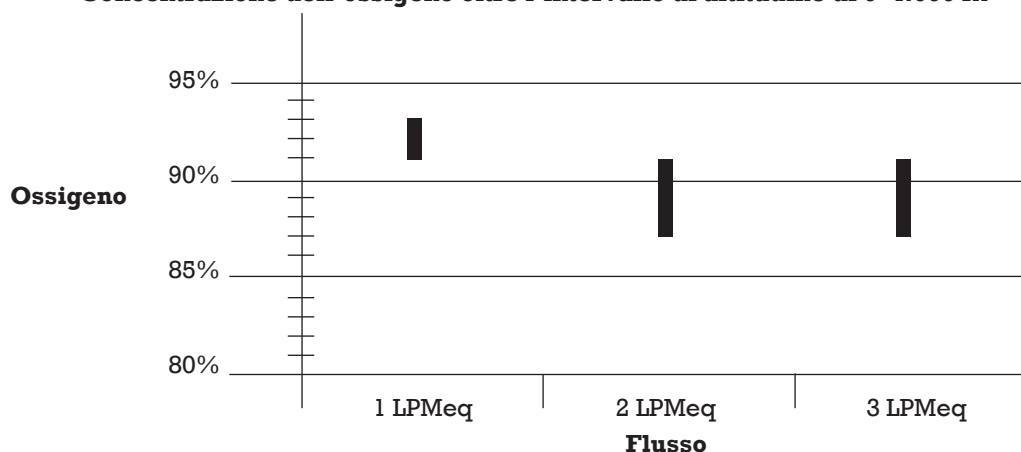
Intervallo temperatura di conservazione: Da 0 °C a 60 °C (da 32 °F a 140 °F)

Intervallo umidità di conservazione: Dal 15% al 93%, senza condensa

Altitudine massima di funzionamento: 3.048 m (10.000 piedi) o 10,1 PSIA (522 mmHg)†

* Se alimentato mediante l'adattatore CA esterno, l'adattatore CC esterno o la batteria esterna o interna.
† Ad alta quota può verificarsi un degrado di prestazioni.

CONCENTRAZIONE DI OSSIGENO OLTRE GLI INTERVALLI DI ALTITUDINE E FLUSSO

Concentrazione dell'ossigeno oltre l'intervallo di altitudine di 0–4.000 m

ACCESSORI (COMPONENTI AGGIUNTIVI, SOSTITUTIVI O DI RICAMBIO)

Borsa da trasporto a 4 configurazioni
Viene fornita con un sistema di cinghie regolabili che consente di utilizzare la borsa come zaino, tracolla, marsupio o valigetta. Inclusa nella confezione standard.
Numero prodotto: XYC105B

Adattatore CA/caricabatterie*
Lunghezza cavo 3 m. Utilizzato per ricaricare e utilizzare il POC in modo simultaneo. Incluso nella confezione standard.
Numero prodotto: XYC103

Adattatore CC/caricabatterie*
Lunghezza cavo 1,8 m. Utilizzato per ricaricare e utilizzare il POC in modo simultaneo. Da utilizzare in casa o in auto, camper, imbarcazione a motore, ecc. Incluso nella confezione standard.
Numero prodotto: XYC104

Cannula nasale a lume singolo da 2 m standard†
Inclusa nella confezione standard.
Numero prodotto: XYC262

Borsa accessori
Inclusa nella confezione standard.
Numero prodotto: XYC340

Batteria esterna
Non inclusa nella confezione standard. *Numero prodotto:* 200122

*Accessori, adattatori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione di adattatori e cavi venduti dal produttore dell'apparecchiatura elettromedicale come ricambi per componenti interni, possono determinare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del modello XYC100B-SPT/XYC100B-PRO.

† La cannula nasale potrebbe non essere inclusa. In base ai requisiti internazionali locali.

GARANZIA LIMITATA ED ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ
("Garanzia limitata")

NOTA: La presente Garanzia limitata fornisce diritti legali specifici. L'Acquirente potrebbe inoltre detenere altri diritti che possono variare da paese a paese e, in alcuni casi, a causa delle normative vigenti, determinati limiti o esclusioni della presente Garanzia limitata potrebbero non essere applicabili.

Inova Labs, Inc. ("Inova Labs") garantisce esclusivamente per il primo acquirente presso Inova Labs ("l'Acquirente") che ciascuna unità portatile nuova, a esclusione dello strato filtrante, degli accessori e delle batterie (tali unità nuove ad esclusione di strato filtrante, accessori e batterie vengono qui di seguito denominate "il Prodotto") sarà priva di difetti nella progettazione, nei materiali e nella manodopera in condizioni di normale utilizzo, funzionamento e manutenzione per tre (3) anni dalla data di acquisto (ovvero la data di acquisto come dimostrato dalla ricevuta di pagamento rilasciata da Inova Labs, di seguito denominata la "Data di acquisto"). Lo strato filtrante è garantito all'Acquirente come privo di difetti nella progettazione, nei materiali e nella manodopera in condizioni di normale utilizzo, funzionamento e manutenzione, per un (1) anno dalla Data di acquisto. Gli accessori e le batterie sono garantite all'Acquirente esclusivamente come privi di difetti per un (1) anno dalla Data di acquisto degli accessori e delle batterie. Per una descrizione dettagliata dei periodi di validità della presente Garanzia limitata, fare riferimento alla tabella riportata di seguito. I componenti del prodotto (inclusi involucro esterno, pannello di controllo, compressori, controller e scheda di alimentazione del computer, e gruppo polmonare PSA), gli strati filtranti, gli accessori e le batterie vengono collettivamente indicati sotto il nome di "Parti".

PARTE	DURATA DELLA COPERTURA
Involucro esterno (alloggiamento del POC)	3 anni
Pannello di controllo (tastiera del POC)	3 anni
Compressori	3 anni
Controller e scheda di alimentazione del computer	3 anni
Gruppo polmonare PSA	3 anni
Strato filtrante	1 anno
Batteria – interna	1 anno
Batteria – esterna/supplementare	1 anno
Accessori	1 anno

La Garanzia limitata è valida solo per l'Acquirente e non è trasferibile, fatta eccezione per eventuali accordi espliciti sottoscritti da Inova Labs.

I concentratori di ossigeno di Inova Labs producono ossigeno arricchito che accelera la combustione. NON FUMARE E NON ESPORRE A FIAMME LIBERE nel raggio di 3 (tre) metri dal dispositivo durante l'uso. Se l'utente FUMA (sigarette, sigari, pipa o simili) durante l'uso del Prodotto, qualsiasi evidenza che l'utente abbia fumato durante l'uso del Prodotto annulla tutte le garanzie rispetto a tale Prodotto e alle parti correlate.

L'estensione della garanzia per il Prodotto è disponibile per un massimo di due (2) anni aggiuntivi e deve essere acquistata al momento della Data di acquisto originale. L'estensione della garanzia per il Prodotto copre i componenti inclusi nella confezione standard (POC, strato filtrante, accessori e batteria interna). Le estensioni della garanzia vengono offerte esclusivamente all'Acquirente originale e non sono trasferibili, fatta eccezione per eventuali accordi espliciti sottoscritti da Inova Labs.

La Garanzia limitata non copre eventuali danni, guasti o malfunzionamenti causati o correlati a:

a. Trascuratezza, uso improprio, negligenza o incidenti;
b. Mancata osservanza delle istruzioni riportate nel Manuale dell'operatore;
c. Alterazioni, manomissioni o modifiche da parte di persone diverse dal rappresentante autorizzato da Inova Labs;
d. Riparazioni o modifiche non autorizzate;
e. Condizioni ambientali (incluse, ad esempio, acqua, fiamme, sostanze chimiche, fumi nell'atmosfera, calore o freddo estremo, alimenti o liquidi, sabbia, sporcizia o simili);
f. Mancata esecuzione della manutenzione regolare e preventiva e delle operazioni di pulizia;
g. Danni durante la spedizione a Inova Labs;
h. Altre cause che esulano dal ragionevole controllo di Inova Labs; e
i. Eventuali danni provocati da un confezionamento inadeguato in caso di reso del prodotto a Inova Labs Inc.

Servizio di garanzia e copertura

L'ESCLUSIVO RIMEDIO DELL'ACQUIRENTE E L'UNICO OBBLIGO DI INOVA LABS SARANNO LIMITATI ALLA RIPARAZIONE O SOSTITUZIONE DELLA PARTE DIFETTOSA O AL RIMBORSO DEL PREZZO DI ACQUISTO APPLICABILE, A DISCREZIONE DI INOVA LABS.

Gli obblighi di garanzia di Inova Labs dipendono dalla conformità dell'Acquirente alle procedure di garanzia qui delineate. Se un componente non è conforme alla Garanzia limitata qui descritta, l'Acquirente dovrà fornirne notifica scritta a Inova Labs (tale notifica non dovrà in alcun caso pervenire oltre il periodo di garanzia applicabile), a fronte della quale Inova Labs o il distributore autorizzato emetterà un numero di autorizzazione al reso ("RMA").

Tutte le parti che si rivelino difettose entro il periodo di garanzia dovranno essere opportunamente confezionate e spedite a carico dell'Acquirente a Inova Labs (vendite USA) o a un distributore autorizzato.

L'esterno del contenitore di spedizione deve riportare chiaramente il numero di autorizzazione al reso (RMA) che identifica correttamente le parti restituite. Tali parti devono essere confezionate insieme alla prova della Data di acquisto. Le parti restituite senza numero di autorizzazione al reso e prova della Data di acquisto saranno rifiutate e restituite all'Acquirente a spese dell'Acquirente. Tutte le parti rese sono soggette alla conferma della copertura di Garanzia da parte di Inova Labs. Inova Labs provvederà alla riparazione o alla sostituzione in base a quanto prescritto dalla presente Garanzia limitata, facendosi carico delle spese di spedizione standard per la restituzione delle parti all'Acquirente.

Per la riparazione o la sostituzione delle parti, Inova Labs può impiegare parti o prodotti nuovi, ricondizionati o funzionalmente equivalenti. Tutte gli elementi rimossi per la sostituzione di qualsiasi parte diverranno proprietà di Inova Labs.

Per quanto consentito dalle leggi nazionali, la copertura della garanzia non sarà prolungata, rinnovata o variata a seguito di riparazioni o sostituzioni autorizzate da Inova Labs. Tuttavia le parti riparate o sostituite saranno coperte da garanzia per la porzione non trascorsa della Garanzia limitata originale.

Esclusione di garanzie

NESSUN RAPPRESENTANTE DI INOVA LABS È AUTORIZZATO A RILASCIARE DICHIARAZIONI O GARANZIE NON ESPRESSAMENTE INDICATE NEL PRESENTE DOCUMENTO. NESSUN ACCORDO DI DEROGA O ESTENSIONE DELLA PRESENTE GARANZIA LIMITATA POTRÀ VINCOLARE INOVA LABS SE NON IN FORMA SCRITTA E SOTTOSCRITTA DA UN RAPPRESENTANTE DI INOVA LABS DEBITAMENTE AUTORIZZATO. LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA È ESCLUSIVA E VIENE FORNITA E ACCETTATA IN SOSTITUZIONE DI QUALUNQUE ALTRA GARANZIA, NELLA MISURA MASSIMA CONSENTITA DALLE NORMATIVE VIGENTI. INOVA LABS ESCLUDE ESPRESSAMENTE QUALSIASI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA INCLUSE, A MERO TITOLO ESEMPLIFICATIVO, GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ, IDONEITÀ PER SCOPI PARTICOLARI O NON VIOLAZIONE DELLE CONDIZIONI.

Limitazione di responsabilità

NELLA MISURA MASSIMA CONSENTITA DALLE NORMATIVE VIGENTI, INOVA LABS NON SI ASSUMERÀ IN ALCUN CASO ALCUNA RESPONSABILITÀ PER EVENTUALI DANNI CONSEQUENZIALI, SPECIALI, INCIDENTALI, INDIRETTI, ESEMPLARI O PUNITIVI, INCLUSI, A MERO TITOLO ESEMPLIFICATIVO, PERDITA DI PROFITTI, PERDITA DI UTILIZZO E DI RICAVI, INDIPENDENTEMENTE DALLA FORMA DEL RECLAMO, SI TRATTI DI CONTRATTO, TORTO, NEGLIGENZA, RESPONSABILITÀ NEL SENSO STRETTO DEL TERMINE O ALTRO, DERIVANTI DA O CORRELATI A PARTI, MATERIALI E/O SERVIZI INOVA LABS ANCHE NEL CASO IN CUI INOVA LABS SIA STATA INFORMATA DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI. NELLA MISURA

MASSIMA CONSENTITA DALLA LEGGE VIGENTE, LA RESPONSABILITÀ DI INOVA LABS RELATIVA O RICONDUCIBILE A QUANTO RIPORTATO NEL PRESENTE DOCUMENTO NON POTRÀ SUPERARE IL PREZZO DI ACQUISTO VERSATO PER IL PRODOTTO, A PRESCINDERE DAL FORO GIUDICANTE E DA EVENTUALI AZIONI LEGALI O RIVENDICAZIONI BASATE SU CONTRATTO, TORTO, NEGLIGENZA, RESPONSABILITÀ OGGETTIVA O ALTRO. L'ACQUIRENTE È CONSAPEVOLE E ACCETTA CHE LE DIMENSIONI, IL TIPO E LA CAPACITÀ DELLE PARTI SONO STATI SCELTI DAL PROPRIO FORNITORE MEDICO.

Base del contratto

L'ACQUIRENTE ACCETTA LE LIMITAZIONI DI GARANZIA E LIMITAZIONI DI RESPONSABILITÀ QUI ESPOSTE COME PARTE DEL CONTRATTO RISPETTO AL PREZZO DEGLI ELEMENTI ED È CONSAPEVOLE CHE IL PREZZO SAREBBE SUPERIORE SE INOVA LABS FOSSE COSTRETTA A SOSTENERE RESPONSABILITÀ IN ECCESSO A QUELLE QUI ESPOSTE. TUTTE LE LIMITAZIONI E DICHIARAZIONI QUI CONTENUTE SARANNO APPLICABILI INDIPENDENTEMENTE DAL DECADIMENTO DELLO SCOPO ESSENZIALE DI EVENTUALI RISARCIMENTI LIMITATI.

Giurisdizione competente

I diritti e gli obblighi delle parti, in conformità alla presente Garanzia limitata, ed eventuali controversie da essa derivanti saranno regolati e interpretati secondo le leggi nazionali (ad eccezione dei conflitti) dello stato del Texas, Stati Uniti. Non sarà applicata la convenzione delle Nazioni Unite del 1980 per la Vendita Internazionale di Merci. Nel caso di incompatibilità di eventuali disposizioni della presente Garanzia limitata con le norme in vigore nel paese dell'Acquirente, quest'ultimo accetta di rinunciare, nella misura consentita da tali norme, a tutti i diritti e forme di risarcimento a cui avrebbe diritto in base a tali leggi. La presente Garanzia limitata è offerta come ulteriore concessione ai diritti dell'Acquirente previsti dalla legge e non influisce in alcun modo su tali diritti. Le parti concordano e acconsentono che qualunque controversia che dovesse scaturire per quanto previsto nella presente Garanzia limitata o ad essa riconducibile sarà regolata dallo Stato del Texas o dalle Corti federali del Texas. Nel caso in cui una qualsiasi delle clausole incluse nella presente Garanzia limitata venga ritenuta illegale o non applicabile, tale clausola sarà limitata o eliminata nella misura strettamente necessaria, di modo che la presente Garanzia limitata rimanga completamente valida, effettiva e applicabile nelle sue parti rimanenti. LE SINGOLE PARTI RINUNCIANO ESPRESSAMENTE A TUTTI I DIRITTI A UN PROCESSO CON GIURIA.

Assistenza tecnica

L'assistenza clienti Inova Labs è disponibile dal lunedì al venerdì dalle 7:00 alle 19:00 CST al numero +1.512.617.1744.

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

L'apparecchiatura elettromedicale richiede particolari precauzioni in relazione alla compatibilità elettromagnetica e deve essere installata e messa in servizio tenendo conto delle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite nelle tabelle riportate nella documentazione a corredo.

Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Il concentratore di ossigeno portatile LifeChoice Activox modello XYC100B-SPT/XYC100B-PRO è progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici descritti di seguito. Il cliente o l'utente del modello XYC100B-SPT/XYC100B-PRO deve assicurarsi che l'apparecchiatura venga utilizzata negli ambienti indicati.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	+/-6 kV a contatto +/-8 kV in aria	+/-6 kV a contatto +/-8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	+/-2 kV per linee di alimentazione elettrica +/-1kV per linee di ingresso/ uscita	+/-2 kV per linee di alimentazione elettrica Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Sovratensione IEC 61000-4-5	+/-1 kV da linea a linea +/-2 kV da linea a terra	+/-1 kV da linea a linea +/-2 kV da linea a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Cali di tensione, microinterruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	$<5\%$ U_T (calo $>95\%$ in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (calo 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo 30% in U_T) per 25 cicli $<5\%$ U_T (calo $>95\%$ in U_T) per 5 secondi	$<5\%$ U_T (calo $>95\%$ in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (calo 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo 30% in U_T) per 25 cicli $<5\%$ U_T (calo $>95\%$ in U_T) per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utente del modello XYC100B-SPT/XYC100B-PRO necessita di un funzionamento continuo anche durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare il modello XYC100B-SPT/XYC100B-PRO tramite un gruppo di continuità o a batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono attestarsi sui livelli standard di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.

NOTA: U_T è la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di test.

Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Il concentratore di ossigeno portatile LifeChoice Activox modello XYC100B-SPT/XYC100B-PRO è progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici descritti di seguito. Il cliente o l'utente del modello XYC100B-SPT/XYC100B-PRO deve assicurarsi che l'apparecchiatura venga utilizzata negli ambienti indicati.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
			Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili devono essere utilizzate a un distanza da qualsiasi parte del modello XYC100B-SPT/XYC100B-PRO, compresi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
			Distanza di separazione raccomandata
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	3 V	d = 1,17 √P
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,5 GHz	3 V/m	d = 1,17 √P, da 80 MHz a 800 MHz d = 2,33 √P, da 800 MHz a 2,5 GHz

Dove "P" è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) dichiarata dal fabbricante del trasmettitore e "d" è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).

Le intensità di campo dei trasmettitori in radiofrequenza fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica in loco,[a] devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza.[b]

È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: ((•))

NOTA 1: A 80 MHz e a 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari o cordless) e radiomobili terrestri, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni televisive, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto alla presenza di trasmettitori in radiofrequenza fissi, è opportuno considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui il modello XYC100B-SPT/XYC100B-PRO deve essere utilizzato supera il livello di conformità RF applicabile, il modello XYC100B-SPT/XYC100B-PRO deve essere monitorato per verificarne il normale funzionamento. Nel caso in cui vengano rilevate prestazioni anomale, potrebbero rendersi necessarie misure aggiuntive, quali il riorientamento o lo spostamento del modello XYC100B-SPT/XYC100B-PRO.

b Oltre la gamma di frequenza di 150 kHz - 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e il concentratore di ossigeno portatile LifeChoice® Activox modello XYC100B-SPT/ XYC100B-PRO

Il concentratore di ossigeno portatile LifeChoice Activox modello XYC100B-SPT/XYC100B-PRO è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da radiofrequenza irradiata sono controllati. Il cliente o l'utente del modello XYC100B-SPT/XYC100B-PRO può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e il modello XYC100B-SPT/XYC100B-PRO come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore (W)	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza nominale massima di uscita non compresa tra quelle indicate sopra, la distanza di separazione raccomandata 'd' in metri può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove 'P' è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore.

NOTA 1: A 80 MHz e a 800 MHz, si applica la distanza di separazione relativa alla gamma di frequenza superiore.

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Linee guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche

Il concentratore di ossigeno portatile LifeChoice Activox modello XYC100B-SPT/ XYC100B-PRO è progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici descritti di seguito. Il cliente o l'utente del modello XYC100B-SPT/XYC100B-PRO deve assicurarsi che l'apparecchiatura venga utilizzata negli ambienti indicati.

Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni in radiofrequenza, CISPR 11	Gruppo 1	Il modello XYC100B-SPT/XYC100B-PRO utilizza energia in radiofrequenza solo per funzionalità interne. Pertanto, le emissioni in radiofrequenza sono molto basse e non dovrebbero causare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni in radiofrequenza, CISPR 11	Classe B	Il modello XYC100B-SPT/XYC100B-PRO è adatto all'uso in tutte le strutture, comprese quelle domestiche e quelle collegate direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti a scopi domestici.
Emissioni di armoniche, IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissione di flicker, IEC 61000-3-3	Conforme	